**Etik Kurul Dosya Değerlendirme Formu**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Aşağıdaki alanlar etik kurul sekretaryası ve dosyayı inceleyen etik kurul üyesi tarafından doldurulacaktır.* | | | | | | | |
| **Başvuru Dilekçesi** | **[ ]** | **Var** | | **[ ]** | **Yok** |  |  |
| **Sorumlu Araştırmacı Beyanı** | **[ ]** | **Var** | | **[ ]** | **Yok** |  |  |
| **Taahhütnameler**  (Tüm sayfalar araştırmacılar tarafından imzalanmalıdır) | **[ ]** | **Var** | | **[ ]** | **Yok** |  |  |
| **Helsinki Bildirgesi**  (Tüm sayfalar araştırmacılar tarafından imzalanmalıdır, ilk sayfada araştırmacıların imzalarının altında ad ve soyadları unvanları ile birlikte yazılmalıdır.) | **[ ]** | **Var** | | **[ ]** | **Yok** |  |  |
| **Başvuru Formu**  (Tüm sayfaları sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmalıdır.) | **[ ]** | **Var** | | **[ ]** | **Yok** |  |  |
| **Özgeçmiş formları**  (Tüm araştırmacıların özgeçmişleri (en fazla 2 sayfa) eklerdeki formatta eklenmelidir.) | **[ ]** | **Var** | | **[ ]** | **Yok** |  |  |
| **Literatür**  (En az 3 kaynak sadece özet metin olarak başvuruya eklenmelidir.) | **[ ]** | **Var** | | **[ ]** | **Yok** |  |  |
| **Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu (BGOF)**  (Tüm ileriye yönelik araştırmalarda bulunmalıdır, eklerde yer verilen BGOF’nun asgari özelliklerine uygun şekilde oluşturulmalıdır) | **[ ]** | **Uygun** | | **[ ]** | **Eksik** | **[ ]** | **Gerek yok** |
| **Araştırma Akış Şeması**  (Araştırmanın daha net anlaşılmasını sağlar. Hangi hastaların nasıl dahil edildiği, hangilerinin dışlandığı, hangi primer ve sekonder sonlanım değişkenlerinin incelendiği şematik olarak gösterilmesi tüm araştırmalar için önerilir.) | **[ ]** | **Uygun** | | **[ ]** | **Eksik** | **[ ]** | **Gerek yok** |
| **Olgu rapor formu**  (Kaydedilecek ve incelenecek tüm değişkenleri içeren olgu rapor formu eklenmelidir.) | **[ ]** | **Uygun** | | **[ ]** | **Eksik** | **[ ]** | **Gerek yok** |
| **Anket Formu**  (Anket çalışmaları için uygulanacak anketler son haliyle başvuruya eklenmelidir.) | **[ ]** | **Uygun** | | **[ ]** | **Eksik** | **[ ]** | **Gerek yok** |
| **Bütçe Formu**  (Genel kırtasiye masrafları dışında gider bulunması durumunda bütçe formu başvuruya eklenmelidir.) | **[ ]** | **Uygun** | | **[ ]** | **Eksik** | **[ ]** | **Gerek yok** |
| **Etik kurul sekreteri: ………………………………………………., Tarih: …….. / ……… / ……..** | | | | | | | |
| **İnceleyen Etik kurul üyesi: …………………………………………,**  **Tarih: …….. / ……… / ……..** | | | **imza** | | | | |

**Görüş ve Öneriler:**

**Etik Kurul Toplantı Karar Formu**

**(Bu alan etik kurul toplantısında doldurulacaktır.)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Değerlendiren**  **Etik kurul üyesinin**  **Adı, Soyadı**  **İmza** | Etik olarak uygun olduğuna ve bu haliyle kabul edilmesine onay verildi. | |
|  |  | |
| **Değerlendiren**  **Etik kurul üyesinin**  **Adı, Soyadı**  **İmza** | Araştırmanın bu haliyle Klinik araştırmalar etik kurulu tarafından değerlendirilmesine karar verildi. | |
| Gerekçe: | | |
|  | | |
| **Değerlendiren**  **Etik kurul üyesinin**  **Adı, Soyadı**  **İmza** | Başvuru için aşağıdaki düzeltmelerin yapılmasına karar verildi. | |
| Düzeltilmesi önerilecek unsurlar: | | |
| **Değerlendiren**  **Etik kurul üyesinin**  **Adı, Soyadı**  **İmza** | | Düzeltmeler Sonrası karar: ( ) Kabul ( )Ret |

**Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurul Başkanlığına,**

Sorumlu araştırmacı olduğum “…………………….” başlıklı bireysel araştırma / tez projesinin etik açıdan uygunluğunun kurulunuz tarafından değerlendirilmesi için gereğini arz ederim. …../……/20….

Adı, Soyadı:

E-posta adresi:

Cep telefon numarası:

İmza

**Sorumlu Araştırmacı Beyanı**

Etik kurulunuza “……………………………………………………………” başlıklı araştırmam için yaptığım başvuru ile ilgili olarak; etik kurulun çalışma esasları yönergesini okuduğumu ve anladığımı, araştırmanın ……………. (akademik / ticari) bir araştırma olduğunu, araştırmanın “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik”, “Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği”, “Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” kapsamına girmediğini, araştırmam ile ilgili ortaya çıkacak yasal problemlerle ilgili olarak, sorumlu araştırmacının yürütülen araştırmada, bilimsel araştırmalarla ilgili her türlü mevzuata tam olarak uyumundan sorumlu olduğunu ve bu sorumluluğun, etik kuruldan onay alınsa dahi, etik kurula geçmeyip araştırmacı üzerinde devam ettiğini, çalışmadaki diğer araştırmacıları bilgilendirdiğimi, gerekli durumlarda etik kurulun araştırmayı durdurabileceğini ya da durdurulması için yetkili makamlara başvura bileceğini,

Sorumlu araştırmacı olarak kabul ve beyan ediyorum.

Sorumlu Araştırmacı

Adı, Soyadı

İmza

**İyi Klinik Uygulamalar ve Mali Sorumluluk Taahhütnamesi**

“…………” başlıklı araştırmaya katılan araştırmacılar olarak; bu araştırmanın Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesine ve Sağlık Bakanlığının yayınlamış olduğu İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu / İyi Laboratuvar Uygulamaları kılavuzuna uygun olarak yürütüleceğini, doğabilecek her türlü hukuki ve mali sorumluluğu üstlendiğimizi, hastaların kişisel özelliklerinin paylaşılmayacağını, verilerin araştırma amaçları dışında kullanılmayacağını ve çalışma sonuçlarının paylaşılması ve yayınlanması aşamasında kişi mahremiyetinin korunacağını, araştırma sırasında çalışma protokolünde değişiklik yapılması gerektiğinde, bunu yazılı olarak etik kurula bildireceğimi , araştırmanın yayın aşamasında da aynı başlık ve içeriğe sahip olacağını taahhüt ederiz.

|  |  |
| --- | --- |
| **Sorumlu Araştırmacı** | |
| Unvanı, Adı, Soyadı | İmza |
|  | |
| **Yardımcı Araştırmacılar** | |
| Unvanı, Adı, Soyadı | İmza |
| Unvanı, Adı, Soyadı | İmza |
| Unvanı, Adı, Soyadı | İmza |
| Unvanı, Adı, Soyadı | İmza |

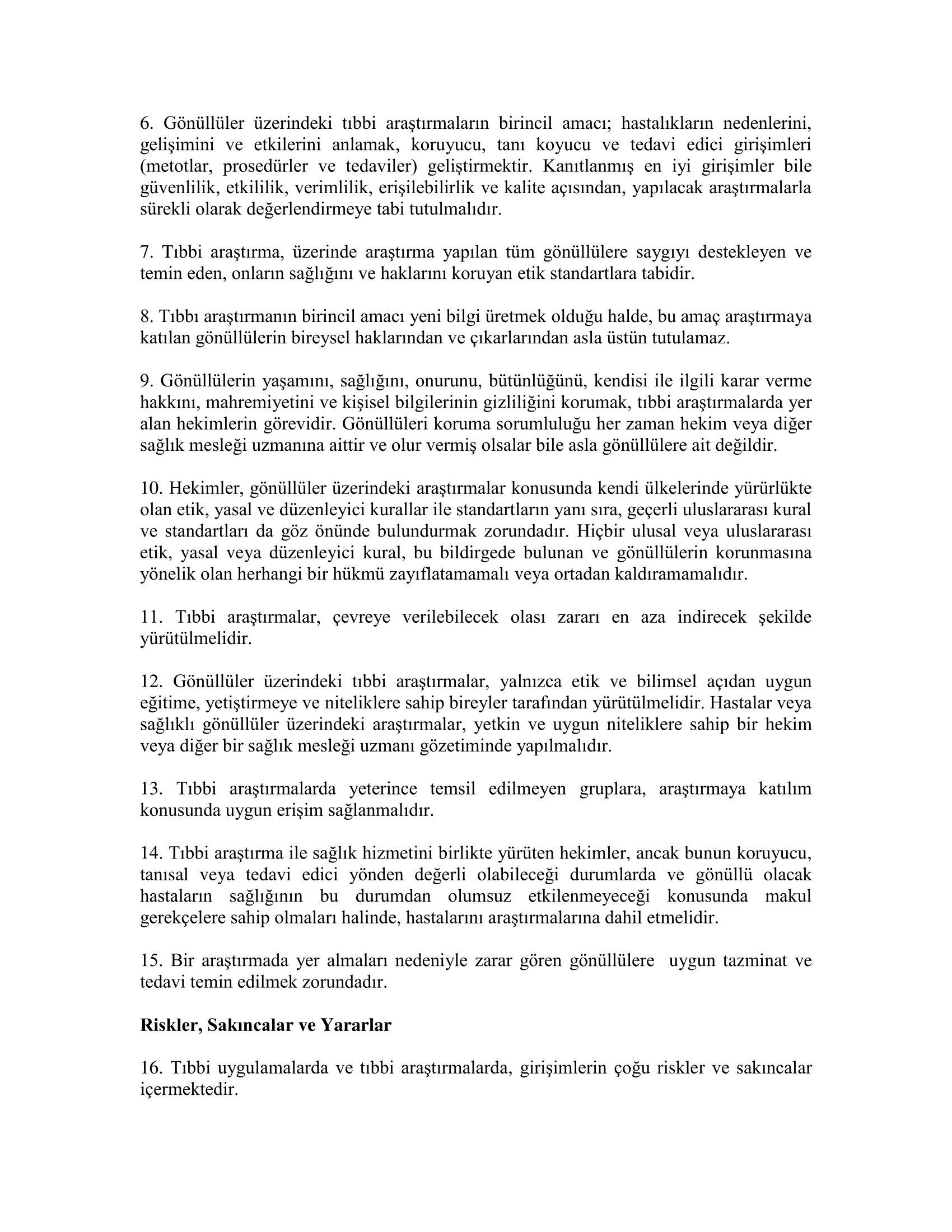
**ÇIKAR İLİŞKİSİ OLMADIĞINA DAİR**

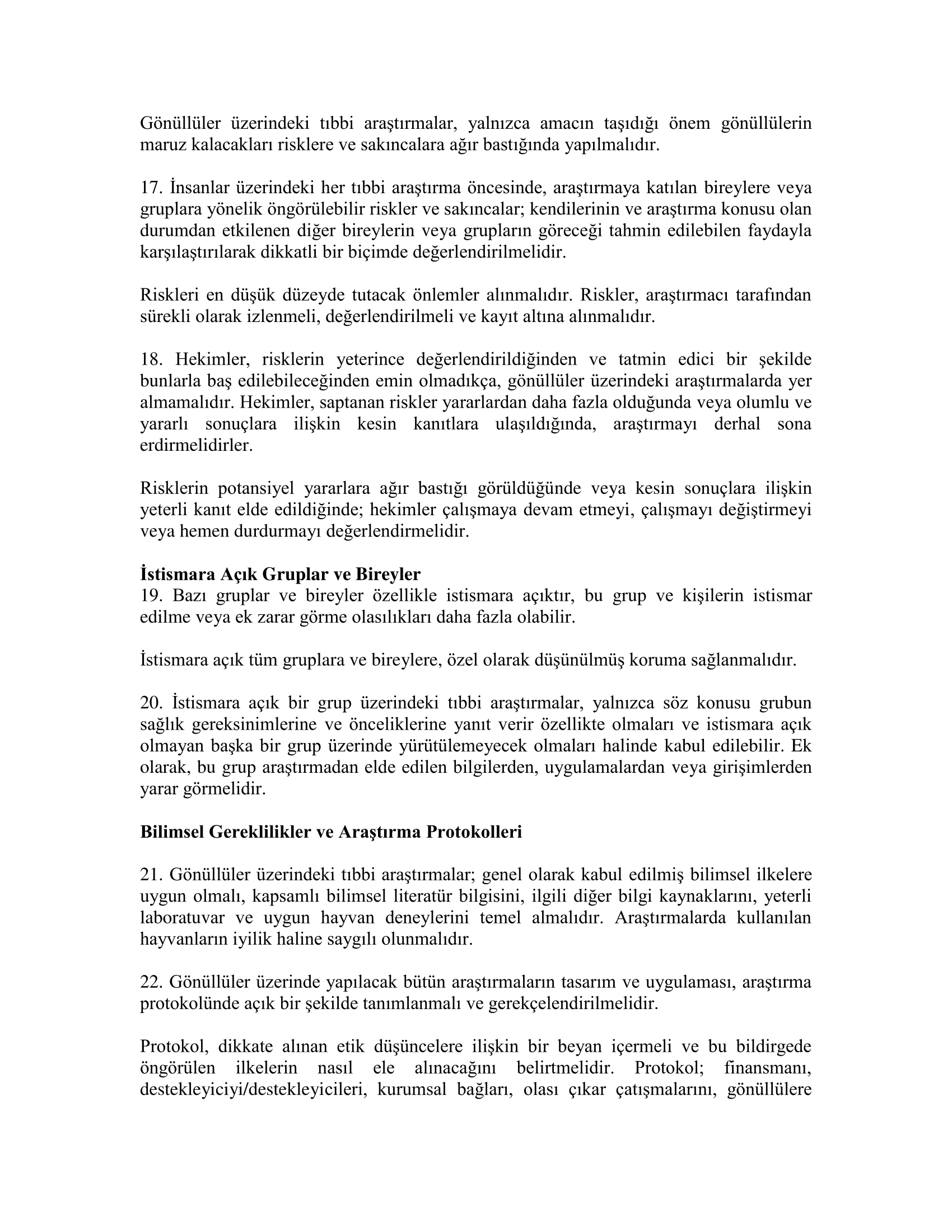
**TAAHHÜTNAME**

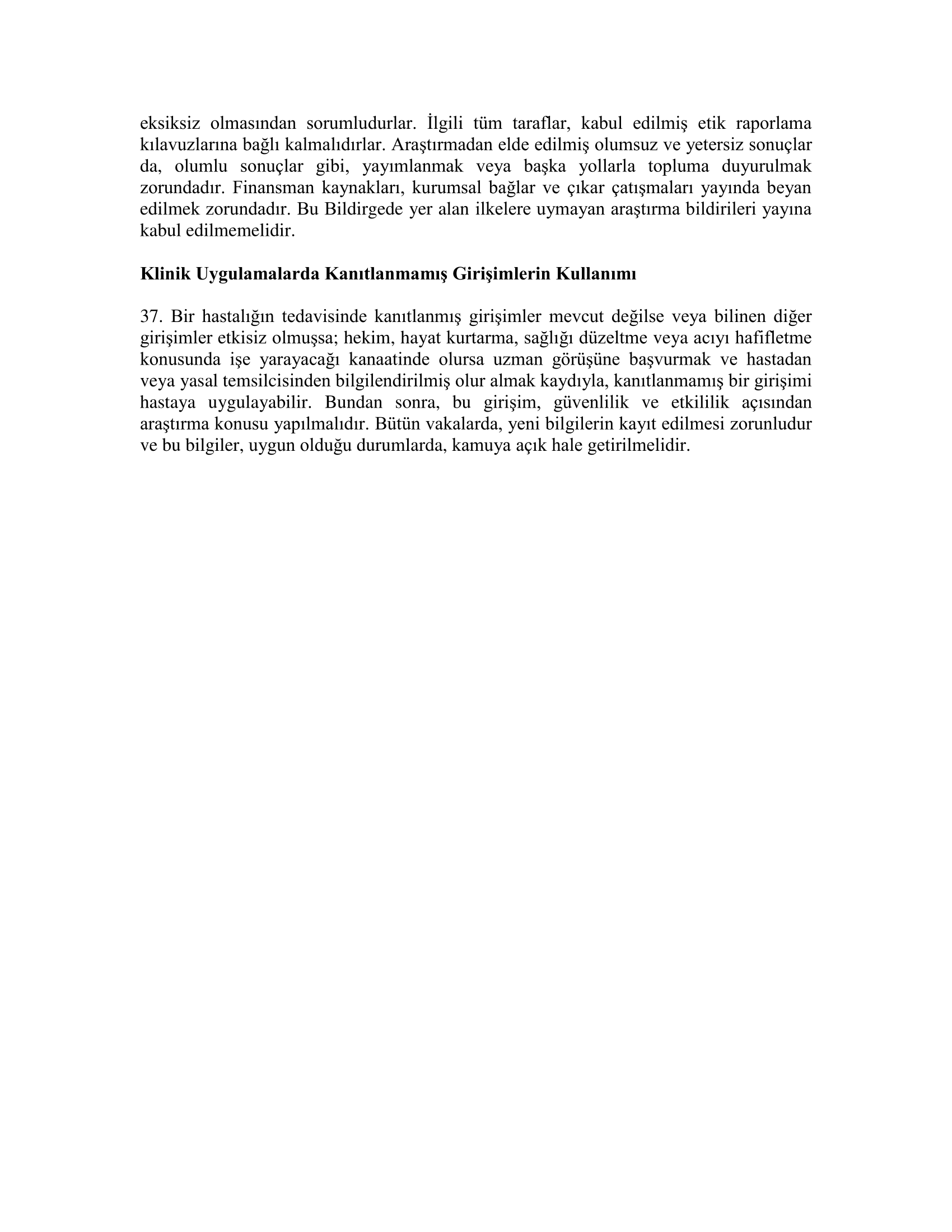
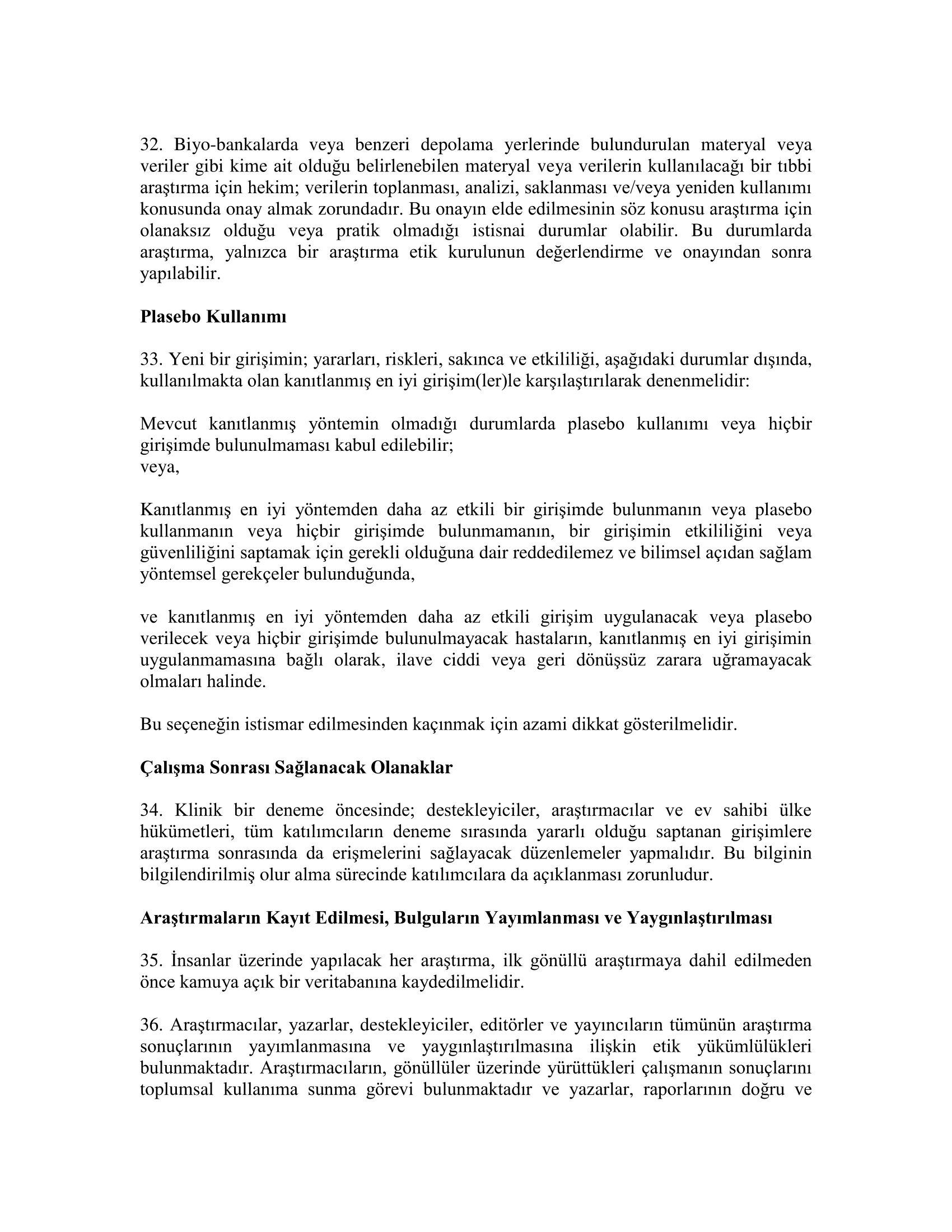
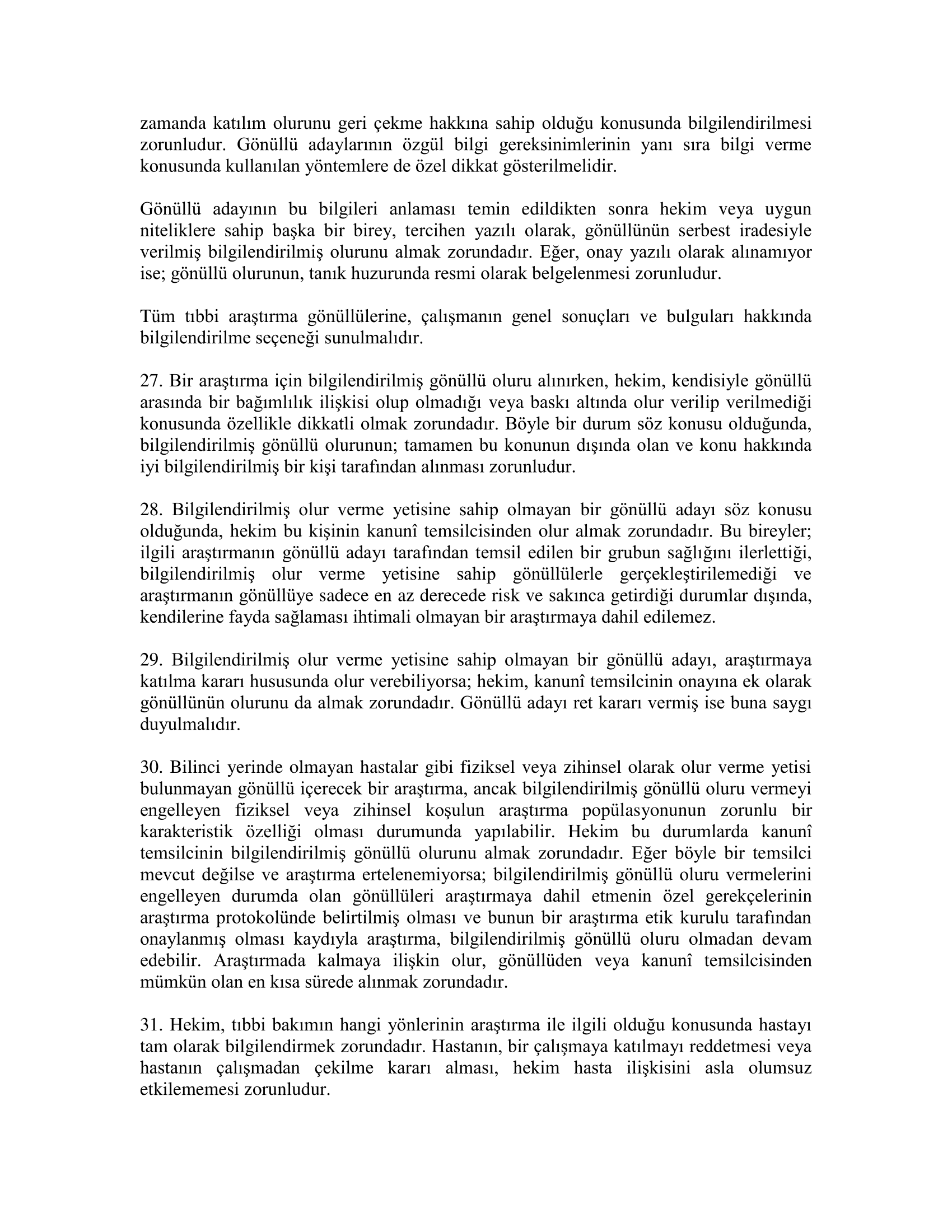
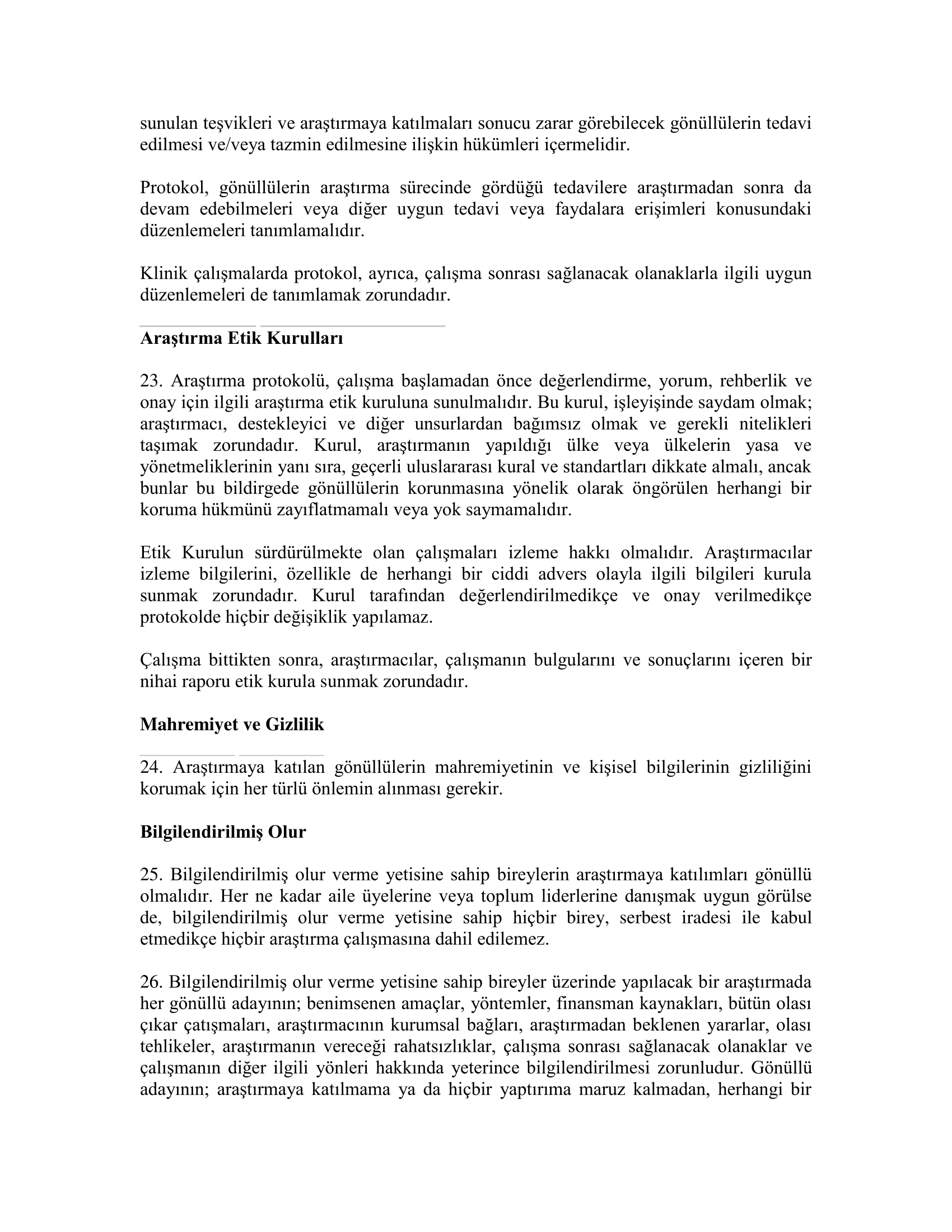
“………….” başlıklı araştırmanın planlanması, uygulanması, değerlendirilmesi ve yayınlanması aşamalarında finansmanı sağlayan kuruluşlarla, araştırmayı yapacağım yer ve kişilerle ticari, politik, kişisel nedenlerle araştırmanın bilimsel, etik yönlerine zarar verebilecek hiçbir bağlantımın olmadığını beyan ederim.

|  |  |
| --- | --- |
| **Sorumlu Araştırmacı** | |
| Unvanı, Adı, Soyadı | İmza |
|  | |
| **Yardımcı Araştırmacılar** | |
| Unvanı, Adı, Soyadı | İmza |
| Unvanı, Adı, Soyadı | İmza |
| Unvanı, Adı, Soyadı | İmza |









Tüm araştırmacılar imzalamalıdır

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **A.** | **Araştırmanın statüsü** (*aşağıdaki kutucuklardan uygun olanı işaretleyiniz*) | | | |
| *A1* |  | Uzmanlık tezi | | |
| *A2* |  | Bireysel araştırma projesi | | |
| *A3* |  | Diğer ise lütfen belirtiniz: | | |
|  | | | | |
|  | **Araştırmanın kapsamı** | |  | **Açıklama** |
| *A4* | Gözlemsel ilaç, biyolojik ve tıbbi ürünler veya tıbbi cihaz çalışmaları dışında kalan tüm gözlemsel çalışmalar (tanımlayıcı, kesitsel, olgu-kontrol, kohort, metodolojik araştırmalar) | |  |  |
| *A5* | Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar | |  |  |
| *A6* | Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları, | |  |  |
| *A7* | Anket Çalışmaları | |  |  |
| *A8* | Hücre veya doku kültürü çalışmaları | |  |  |
| *A9* | Verilen sağlık eğitiminin sonuçlarını ölçen araştırmalar | |  |  |
| *A10* | Antropometrik ölçümlere dayalı olarak yapılan araştırmalar | |  |  |
| *A11* | Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar | |  |  |
| *A12* | Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar | |  |  |
| *A13* | Beslenme ile ilgili araştırmalar | |  |  |
| *A14* | Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar | |  |  |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Araştırmanın destekleyicisi var mı?**  *(Varsa destekçinin taahhütlerini içeren ıslak imzalı form eklenmelidir)* | |
| *A15* |  | |
|  |  | |
|  | **Araştırma süresi (aşağıdakilerden uygun olan alanı doldurunuz)** | |
| *A16* | Araştırmaya etik kurul onayı alındıktan sonra başlanacaktır.  \_\_\_\_\_ ay sürmesi planlanmıştır | |
| *A17* | Bu araştırmanın …… / ……/……. - …… / ……./ ……. tarihleri arasından yapılması planlanmıştır | |
|  |  | |
|  | **Araştırmanın bütçesi ve masrafların ne şekilde karşılanacağı (Araştırmacı** | |
| *A18* |  | Bu araştırma için kırtasiye giderleri dışında masraf yoktur. Bu masraflar araştırmacı tarafından karşılanacaktır. |
| *A19* |  | Bu araştırma için kullanılacak laboratuvar ve radyolojik tetkikler vb tüm masraflar araştırmacı tarafından karşılanacaktır. *(Bu seçenek seçildiğinde bütçe beyan formu başvuruya eklenmelidir.)* |
| *A20* |  | Bu araştırmanın masrafları destekleyici tarafından karşılanacaktır. *(Tüm masrafların beyan edildiği bütçe formu başvuru formuna eklenmelidir.)* |
| *A21* |  | Diğer |

|  |  |
| --- | --- |
| **B.** | **Araştırmacılar** |
|  | *(Araştırmaya katılan tüm araştırmacılar yazılmalıdır, Aşağıdaki bölümler araştırmacı sayısı kadar çoğaltılmalıdır, çok merkezli araştırmalar için koordinatör araştırmacı eklenmelidir. Araştırmaya yeni bir araştırmacı eklenmesi veya yayın sırasının değişikliği etik kurula yazılı olarak bildirilmelidir. Tüm araştırmacıların özgeçmişleri başvuruya eklenmelidir.)* |
| *B1* | **Sorumlu araştırmacı**  *(Tez projeleri için yürütücü öğretim görevlisi, bireysel projelerde proje sahibi araştırmacı)* |
|  | Adı Soyadı: |
| Unvanı: |
| Uzmanlık alanı: |
| Kurumu: |
| Telefon numarası: |
| E-posta adresi: |
|  |  |
| *B2* | **Yardımcı Araştırmacı**  *(Eğer tez projesi ise tez sahibi uzmanlık öğrencisi bu alana yazılmalıdır)* |
|  | Adı Soyadı: |
| Unvanı: |
| Uzmanlık alanı: |
| Kurumu: |
| Telefon numarası: |
| E-posta adresi: |
|  |  |
| *B3* | **Yardımcı Araştırmacı** |
|  | Adı Soyadı: |
| Unvanı: |
| Uzmanlık alanı: |
| Kurumu: |
| Telefon numarası: |
| E-posta adresi: |
|  |  |
| *B4* | **Yardımcı Araştırmacı** |
|  | Adı Soyadı: |
| Unvanı: |
| Uzmanlık alanı: |
| Kurumu: |
| Telefon numarası: |
| E-posta adresi: |

Sorumlu Araştırmacı İmza:

|  |  |
| --- | --- |
| **C.** | **ARAŞTIRMA (***Bu bölümün tümü için*[*MedicReS*](http://www.medicres.club/) *uzaktan eğitim web sitesindeki e-Picos uygulaması veya BeGMR ürününden faydalanmanızı öneririz.)* |
|  | **Araştırmanın adı** |
| C1 |  |
|  |  |
|  | **Genel Bilgiler ve Giriş**  *(Proje hakkında gerekli genel bilgiler literatür eşliğinde açıklanmalıdır. Çok uzun olmamalıdır. Kaynaklar numaralandırılmalıdır.)* |
| C2 |  |
|  |  |
|  | **Araştırmanın amacı** |
| C3 |  |
|  |  |
|  | **Araştırmanın türü ve tasarımı** *(prospektif, retrospektif vs)* |
| C4 |  |
|  |  |
|  | **Popülasyon, yöntem**  *(Araştırmanın metodunun yanında veri toplama araçları, olgu rapor formu tanıtılması)* |
| C5 |  |
|  |  |
|  | **Dahil etme kriterleri**  *(Hangi hastaların araştırmaya dahil edileceği maddeler halinde yazılmalıdır)* |
| C6 |  |
|  |  |
|  | **Dışlama kriterleri**  *(Dahil edildikten sonra hangi hastaların araştırmadan çıkarılacağı maddeler halinde yazılmalıdır)* |
| C7 |  |
|  |  |
|  | **Örneklem büyüklüğü nedir?** *([MedicReS](http://www.medicres.club/) uzaktan eğitim web sitesindeki e-Picos uygulamasından faydalanılabilir)* |
| C8 |  |
|  |  |
|  | **Araştırma sırasında ortaya çıkabilecek yan etkiler/komplikasyonlar ve önlemler** |
| C9 |  |
|  |  |
|  | **Araştırmanın öncelikli araştırılan (primer) sonlanım değişkeni**  *(Araştırmanın temel ilgi alanlarından en önemlisidir. Bu bölümde primer sonlanım değişkeni tanımlanmalıdır. Süre yazılmamalıdır)* |
| C10 |  |
|  |  |
|  | **Araştırmanın sekonder sonlanım değişkeni**  *(Araştırmanın temel ilgi alanlarından ikinci en önemlisidir. Bu bölümde ilgili sonlanım değişkeni tanımlanmalıdır. Süre yazılmamalıdır)* |
| C11 |  |
|  |  |
|  | **Araştırmada incelenecek tüm değişkenler** |
| C12 |  |
|  |  |
|  | **İstatistiksel yöntemler**  *(Tüm değişkenler için analiz ve ifade yöntemi anlatılmalıdır.* [*MedicReS*](http://www.medicres.club/) *uzaktan eğitim web sitesindeki e-Picos uygulamasından faydalanılabilir)* |
| C13 |  |
|  | **Araştırmanın orijinalliği ve bilime katkısı, uygulamaya yaptığı katkı**  *(Güncel literatür ile kaynak gösterilerek açıklayınız)* |
| C14 |  |
|  | |
|  | **Kaynaklar**  *(APA veya AMA formatında, en az üç kaynak gösterilmelidir.)* |
| C15 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **D** | **İLGİLİ BELGELER** *(Aşağıdaki belgelerden mevcut olanlar başvuru formuna eklenmelidir.)* |
| *D1* | **Daha önce etik kuruldan ret edildi mi?** *(Etik kurul kararının onaylı örneği sunulmalıdır.)*  Evet  Hayır |
| *D2* | **Araştırma akış şeması (***Araştırmanın daha kolay anlaşılmasını ve yürütülmesini sağlar, araştırmaya başlamadan önce oluşturulması önerilir.)*  Eklerde mevcut  Mevcut değil |
| *D3* | **Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)**  Tarihi:       Versiyon numarası:  BGOF’nin <https://www.titck.gov.tr/PortalAdmin/Uploads/Titck/Dynamic/7c0b2c7614009.docx> adresinde yer alan asgari bilgilendirilmiş gönüllü olur formu örneği doğrultusunda hazırlanması ve başvuru dosyasına eklenmesi gerekmektedir. İngilizce dışındaki dillerde olan BGOF’lerin orijinali ve yeminli tercüman tarafından onaylı tercümesinin ilave edilmesi gerekmektedir.  Eklerde mevcut  Mevcut değil |
| *D4* | **Olgu Rapor Formu**  Tarihi:       Versiyon numarası:  “İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu” doğrultusunda hazırlanmış “Araştırmadaki her bir gönüllüye ait verilerin ve diğer bilgilerin araştırma protokolünde tanımlandığı şekilde kaydının yapılması için hazırlanan basılı, optik veya elektronik belge”  Eklerde mevcut  Mevcut değil |
| *D5* | **Araştırma bütçe formu**  Bütçe formunda araştırmacı veya destekçi tarafından karşılanacak tüm masraflar ve Türk Lirası cinsinden bedeli belirtilmelidir.  Eklerde mevcut  Mevcut değil |
| *D6* | **Araştırmada Uygulanacak Anket Formu**  Tarihi:       Versiyon numarası:  Eklerde mevcut  Mevcut değil |

**Sorumlu Araştırmacı Adı, Soyadı:**

**Tarih**: ………. /………./………

**İmza:**